

Az Európai Unió válaszingykedése a Covid19-világjrvány kapcsán.
Az Európai Számvevőszék különjelentése
az ECDC és az EMA tevékenységéről a pandémia idején
European Court of Auditors. Special Report 2024/12 EN/HU (54 p.)

Kulcsszavak: pandémia, koronavírus, COVID19, európai egészségügy, HERA, ECDC, EMA, Európai Számvevőszék, Európai Unió

Forrás Internet-helye: <https://www.eca.europa.eu/hu/publications/sr-2024-12> ;

EN:

https://www.eca.europa.eu/ECAPublications/SR-2024-12/SR-2024-12_EN.pdf ;

HU:

https://www.eca.europa.eu/ECAPublications/SR-2024-12/SR-2024-12_HU.pdf

I Az Unió két egészségügyi ügynöksége – az *Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC)*, illetve az *Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency – EMA)* – az Európai Bizottság mellett fontos szerepet játszik az Európai Gazdasági Térség egészségügyi politikájának végrehajtásában. Az ECDC feladata a fertőző betegségekből adódó, az emberi egészséget fenyegető aktuális és újonnan megjelenő veszélyek azonosítása, értékelése és kommunikálása. Tevékenységének középpontjában a kockázatok értékelése áll. Az EMA felel a gyógyszerek centralizált forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmek tudományos értékeléséért. A világjrvány kezdetén, 2020-ban az ECDC és az EMA költségvetése 61, illetve 358 millió euró volt.

II Jelentésünk céljára értékeltük az ECDC és az EMA felkészültségét és reagálását a Covid19-világjrványra: ez volt az első átfogó ellenőrzés a két ügynökség egészségügyi válság idején nyújtott teljesítményét illetően. A Számvevőszék a Covid19-világjrványra adott uniós válaszingykedésekkel kapcsolatban több áttekintést készített és ellenőrzést végzett: a mostani is ezek sorába tartozik. Értékeltük azt is, hogy a bizottsági fellépés mennyire releváns a feltárt hiányosságok kezelése szempontjából. Várakozásunk szerint munkánk mindkét ügynökségnek segítségére lesz abban, hogy felkészültebbek legyenek a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetek esetén.

III Megállapítottuk, hogy a két ügynökség – hatáskörén és kapacitásán belül – általában véve jól reagált a Covid19-válságra, egyes területeken azonban feltártunk néhány hiányosságot is. Noha a két ügynökség nem volt teljesen felkészülve egy elhúzódó világjrványra, mindketten a lehető leggyorsabban reagáltak, mielőtt a járvány kiterjedése egyértelművé vált. Ezen felül a világjrvány előtti időszakhoz képest javították az átláthatóságukat, és bővítették a nyilvánossággal való kommunikációjukat. A Bizottság és az ügynökségek most ültetik át a gyakorlatba a világjrvány tanulságait, de egyelőre nem lehet megállapítani, elegendő lesz-e ez ahhoz, hogy az ügynökségeket megfelelően felkészítsék a jövőbeli népegészségügyi szükséghelyzetekre.

IV Mindkét ügynökség már korábban kidolgozott részletes népegészségügyi szükséghelyzeti terveket, és ezeket azonnal aktiválták is, de az alkalmazandó jogi és

pénzügyi keretek között ezek a tervek nem kezelték a súlyos és elhúzódó világitárvány esetén bővítendő kapacitás kérdését. A két ügynökség által korábban létrehozott kiterjedt nemzetközi hálózatok hasznosnak bizonyultak a világitárvány kezelésében. Az EMA-nak volt egy, a vészhelyzet esetén hátrébb sorolható tevékenységekről összeállított listája, az ECDC azonban nem rendelkezett ilyennel.

V Miután Kína beszámolt az új koronavírus első eseteiről, az ECDC hetekig alábecsülte a helyzet súlyosságát, de ahogy újabb információk váltak elérhetővé, felülvizsgálta álláspontját. Az ECDC ugyan nem mindig tudott kellő időben iránymutatást és segítséget nyújtani a tagállamoknak, ám ezek – különösen a szerényebb tudományos kapacitással rendelkező országok – mégis nagyra értékelték a Központ támogatását, még ha saját döntéshozóik nem is mindig fogadták meg az óvatosságra intő tanácsokat. Az ECDC által gyűjtött tagállami adatok sokszor nem voltak összevethetőek egymással.

VI Hogy felgyorsítsa a Covid19-oltóanyagok és -kezelések értékelési eljárását, az EMA a Bizottság támogatásával kihasználta a rugalmas szabályozás lehetőségeit, elsősorban azt, hogy az erőforrás-igényes „folyamatos értékelésekhez” folyamodhatott. Aktívabban nyomon követte az egészségügyben jelentkező hiányokat, és a legtöbb esetben sikerült korlátok között tartania az egyéb tevékenységeire (többek között a Covid19-hez nem kapcsolódó termékek értékelésére) gyakorolt hatást, habár az ellenőrző szemlék terén mutatkoztak késedelmek. Az EMA fokozta a Covid19-gyógyszerek nyomon követését is, és azonnal intézkedett, amikor jelentős potenciális mellékhatásokra derült fény. Kevesebb sikerrel járt azonban, amikor proaktív módon szélesebb körű uniós klinikai vizsgálatokat igyekezett elérni.

VII Az ECDC 2020-ban kezdett a Covid19-cel kapcsolatban a nyilvánosságnak szóló közleményeket kiadni. Az EMA számos információt tesz közzé honlapján, és a világitárvány idején növelte a Covid19-termékekről szóló beszámolás átláthatóságát. Ugyanakkor egyik ügynökség sem kommunikált mindig olyan módon, hogy azt laikusok is könnyen megérthették volna.

VIII A Bizottság a világitárvány korai szakaszából levont tanulságokat felhasználva egy sor határozatot és javaslatot fogadott el a jogi keret módosítására. Ezek az intézkedések orvosolnak egyes hiányosságokat az Unió egészségügyi szükséghelyzetekre való reagálási képessége terén, ugyanakkor szervezetenként összetettebbé váltak miattuk a fellépések: az érdekelt felek széles körének kell minden szinten szorosan együttműködniük. Fokozott koordinációs igény adódik az Európai Bizottság új főigazgatóságának (*Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság – Health Emergency Preparedness and Response Agency – HERA*) létrehozása nyomán is, mert ennek feladatköre részben átfedésben van az ECDC és az EMA feladataival.

IX A következő ajánlásokat fogalmazzuk meg:

- o az ECDC a belső szervezetének, eljárásainak, rendszereinek és kiadványainak tökéletesítésével készüljön fel jobban a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre;
- o az EMA eljárásainak finomításával és az információterjesztés tökéletesítésével készüljön fel jobban a jövőbeli világitárványokra;
- o a Bizottság – az ECDC-vel és az EMA-val együttműködve – tisztázza a HERA, az ECDC és az EMA feladatkörét, és fokozza a koordinációt.